

Elina Blomster

# Vierianalytiikan työohjeiden laatiminen yksityiseen laboratorioon

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Bioanalyttikko (AMK)

Bioanalytiikan tutkinto-ohjelma

Opinnäytetyö

12.4.2018

Tekijä Otsikko  Sivumäärä Aika	Elina Blomster Vierianalytiikan työohjeiden laatiminen yksityiseen laboratorioon  25 sivua 12.4.2018
Tutkinto	Bioanalyttikko (AMK)
Koulutusohjelma	Bioanalytiikan tutkinto-ohjelma
Suuntautumisvaihtoehto	Bioanalytiikka
Ohjaajat	Lehtori Heidi Malava Osastonhoitaja Marjut Sirén
<p>Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa SFS-EN ISO 15189-standardin mukaiset vierianalytiikan työohjeet yksityisen laboratorion käyttöön. Tavoitteena on työohjeiden avulla yhdenmukaistaa vierianalytiikan näytteenotto-, analysointi- ja laadunhallintakäytäntöjä.</p> <p>Vierianalytiikan käyttö lisääntyy jatkuvasti, ja sen avulla voidaan saada nopeasti tietoa potilaan terveydentilasta. Vierianalytiikan käyttäjäkuntaan kuuluu yhä enemmän myös paljon muita kuin laboratorioalan ammattilaisia esimerkiksi terveyskeskuksissa ja vuodeosastoilla. Vierianalytiikka on kuitenkin altista käyttäjistä johtuville virheille, joten sen laadukkaaseen käyttöön on syytä kiinnittää huomiota. Hyvin laaditut työohjeet voivat vähentää käyttäjästä johtuvaa laadunvaihtelua ja lisätä työntekijöiden pätevyyttä.</p> <p>Työohjeet laadittiin helsinkiläisen yksityisen lääkäriaseman laboratoriota varten seitsemälle eri vieritestille: C-reaktiivinen proteiini, troponiini T, fibriinin D-dimeerit, influenssa A ja B, streptokokki A, mononukleoosi sekä raskauden osoitus. Työohjeissa on kerrottu muun muassa tarvittava näytemuoto, tarvittavat välineet ja reagenssit, tutkimuksen suorittaminen vaihe vaiheelta sekä tarvittavat laadunhallintamenettelyt. Työohjeet laadittiin hyödyntäen SFS-EN ISO 15189 -standardia.</p> <p>Laboratorion työntekijöiltä saadun palautteen perusteella työohjeet onnistuivat hyvin. Työohjeet jäivät vain yksityisen laboratorion käyttöön.</p>	
Avainsanat	vierianalytiikka, POCT, työohje

Author Title	Elina Blomster Developing Standard Operating Procedures for Point-of-Care Analyses for a Private Medical Laboratory
Number of Pages Date	25 pages 12 April 2018
Degree	Bachelor of Health Care
Degree Programme	Biomedical Laboratory Science
Specialisation option	Biomedical Laboratory Science
Instructors	Heidi Malava, Senior Lecturer Marjut Sirén, Laboratory Manager
<p>The purpose of this functional final project was to produce standard operating procedures for point-of-care tests in accordance with the SFS-EN ISO 15189 standard. The aim of these standard operating procedures is to unify sample taking, analyzing and quality assurance of point-of-care analyses used by a private medical laboratory.</p> <p>The use of point-of-care tests is constantly increasing, and these tests can quickly provide with information on the health of the patient. Point-of-care tests are often used outside of laboratories by non-laboratory professionals. However, point-of-care testing is vulnerable to errors caused by users, so it is important to pay attention to its high-quality use. Well-drafted standard operating procedures can reduce quality variability and increase worker competence.</p> <p>The standard operating procedures were produced for a private hospital's laboratory in Helsinki, Finland, for the following analyses: C-reactive protein, cardiac troponin T, fibrin D-dimer, influenza A and B, Streptococcus A, mononucleosis and pregnancy test. The standard operating procedures include the needed sample material, needed equipment and reagents, steps to perform the test and needed quality assurance protocols.</p> <p>The standard operating procedures I produced in this final project were well received in the private medical laboratory. The provided standard operating procedures were left for the private laboratory's further use.</p>	
Keywords	point-of-care testing, POCT, standard operating procedure

## Sisällys

1	Johdanto	1
2	Opinnäytetyön tutkimustehtävä ja tavoite	2
3	Vierianalytiikka	2
3.1	Laadunhallinta	5
3.2	Lait, säädökset ja suositukset	6
3.3	Vierianalytiikan luotettavuus	8
4	Työohjeet	9
5	Vierianalytiikka yksityisen sairaalan laboratoriossa	11
6	Opinnäytetyön prosessi ja tuotokset	17
6.1	Työohjeiden laadintaprosessi	19
6.2	Tulosten julkistaminen	21
7	Pohdinta	22
7.1	Eettisyys ja luotettavuus	23
7.2	Kehitys- ja jatkotutkimusehdotuksia	25
	Lähteet	26

## 1 Johdanto

Vierianalytiikka on jatkuvasti kasvava analytiikan osa-alue, ja esimerkiksi vuonna 2006 vierianalytiikka kattoi 40 % koko laboratoriotoiminnan tarvike- ja reagenssikuluista Suomessa. Vierianalytiikan käyttäjäkuntaan kuuluu yhä enemmän myös paljon muita kuin laboratorioalan ammattilaisia esimerkiksi terveyskeskuksissa ja vuodeosastoilla, ja vieritestien tulosten perusteella tehdään potilaan hoitoon vaikuttavia ratkaisuja. Vierianalytiikan kasvavan käytön ja moninaisen käyttäjäkunnan vuoksi sen laatuun on tärkeää kiinnittää huomiota. (Ilanne-Parikka ym. 2009: 275,276.) Vierianalytiikan järjestäminen ja sen käyttäjien kouluttaminen ja perehdyttäminen ovat olleet tärkeitä teemoja jo vuosituhannen vaihteessa (Calvin 2000: 43; Prinssi 2000: 45; Kouri 2000: 46). Myös viimeaikaisemmat tutkimukset osoittavat, että tarve koulutukselle ja ohjeistukselle vierianalytiikan suhteen on edelleen olemassa (O’Kane – McManus – McGowan – Lynch 2011: 1271).

Vierianalytiikan laatuun voidaan vaikuttaa hyvien työohjeiden avulla. Sekä kliinisten laboratorioden toimintaa ohjaava ISO 15189-standardi että vieritestauksen laatu- ja pätevyysvaatimukset määrittävä ISO 22870-standardi vaativat, että vierianalytiikan käyttäjien saatavilla on oltava ajantasaiset ja pätevät työohjeet (Suomen Standardoimisliitto SFS 2013: 64; Suomen Standardoimisliitto SFS 2016: 13). Työohje kuvaa yksityiskohtaisesti työtehtävän suorittamisen ja sen lisäksi työn tarkoituksen, vaadittavat välineet ja materiaalit sekä huomioitavat turvallisuusseikat. Hyvät työohjeet helpottavat työn kulkua ja vähentävät käyttäjästä johtuvaa laadun vaihtelua ja väärinymmärryksiä työn kulun suhteen. Työohjeet toimivat tarkastuslistana tuttua toimenpidettä tehtäessä, ja niitä voidaan myös käyttää apuna uusien työntekijöiden perehdyttämisessä. (Amare 2012: 205–206; U.S. Environmental Protection Agency 2007: 1,2.)

Tämän opinnäytetyön aiheena on vierianalytiikan työohjeiden laatiminen yksityiselle laboratoriolle. Mielenkiinto tätä aihetta kohtaan heräsi ollessani kliinisen kemian ja hematologian harjoittelujaksolla yksityisessä helsinkiläisessä laboratoriossa keväällä 2017. Jakson aikana tein perinteisten laboratorioanalyysien lisäksi paljon vierianalytiikan testejä, ja koin yhtenäisten työohjeiden puuttumisen vaikeuttavan laadun ylläpitämistä tasaisena. Lisäksi kliinisen biokemian tutkimusten opintojaksolla olimme perehtyneet SFS-EN ISO15189 ”Lääketieteelliset laboratoriot, laatua ja pätevyyttä koskevat

vaatimukset” -standardiin, jossa yhtenä tekijänä laadun ylläpitämiseksi kuvataan menetelmä- ja työohjeita. Standardin mukaan henkilökunnan saatavilla tulee olla dokumentoidut menetelmäohjeet käytössä olevista tutkimuksista, ja ohjeita tulee määräjain tarkistaa ja päivittää.

## **2 Opinnäytetyön tutkimustehtävä ja tavoite**

Opinnäytetyön tarkoituksena ja tutkimustehtävänä on tuottaa työohjeet yksityisessä helsinkiläisessä laboratoriossa, lääkäriasemalla ja sairaalan vuodeosastolla käytettävälle vieritesteille. Työohjeiden on tarkoitus täyttää ISO15189-standardin vaatimukset. Vaikka laboratoriota ei ole ISO15189-akkreditoitu, laboratoriossa halutaan kuitenkin pyrkiä toimimaan mahdollisimman pitkälti tuon standardin vaatimusten mukaisesti. Työn aiheeksi on rajattu yksityisen laboratorion käytössä olevat verestä ja nielunäyteistä tehtävät vieritestit.

Opinnäytetyön tavoitteena on työohjeiden avulla yhdenmukaistaa vieritestien näytteenotto- ja analysointi- sekä laadunvalvontakäytäntöjä, jotta vieritestien tulokset olisivat mahdollisimman luotettavia ja niiden perusteella voitaisiin tehdä oikeita hoitopäätöksiä. Tavoitteenani oli lisäksi perehtyä siihen, millainen on hyvä työohje ja millaisia vaatimuksia työohjeelle esitetään ISO15189-standardissa. Opinnäytetyöprojektin hyödynsaajana ovat yksityisen laboratorion henkilökunta sekä vieritestejä tekevät sairaanhoitajat.

## **3 Vierianalytiikka**

Vierianalytiikalla tarkoitetaan laboratoriotutkimuksia, jotka tehdään potilaan vierellä tai potilaan odottaessa tulosta. Käytössä ovat myös termit vieritestaus ja vieritutkimus. (Ilanne-Parikka ym. 2009:276.) Vieritestit voidaan luokitella niiden käyttöalueen mukaan esimerkiksi kliinisen kemian, mikrobiologian ja hematologian vieritesteihin. Lisäksi ne voidaan jakaa kvalitatiivisiin eli laadullisiin osoitustesteihin, kvantitatiivisiin eli määrällisen tuloksen antaviin testeihin sekä semikvantitatiivisiin eli suuntaa antaviin testeihin. (Liikanen 2003: 21). Vierianalytiikkaan voidaan käyttää kertakäyttöisiä testiliuskoja, testitikkuja ja testikasetteja, tai erilaisia kannettavia vieritestilaitteita (Liikanen 2003:

34–36). Vierianalytiikassa voidaan Liikasen mukaan (2005: 230, 231) nähdä samat prosessin vaiheet kuin kliinisessä laboratorioanalytiikassa: preanalyytinen vaihe, analyytinen vaihe ja postanalyytinen vaihe (kuvio 1).



Kuvio 1. Vierianalytiikan prosessi.

Vierianalytiikan suurimpana hyötynä pidetään perinteistä laboratorioanalytiikkaa nopeampaa tulosten valmistumista, jonka perusteella voidaan tehdä nopeita hoitopäätöksiä (O’Kane ym. 2011: 1267). Perinteisessä laboratorioanalytiikassa näyte otetaan esimerkiksi laboratorion näytteenottopisteessä tai sairaalan vuodeosastolla, mistä näyte lähetetään keskuslaboratorioon analysoitavaksi. Keskuslaboratoriossa näyte mahdollisesti analysoidaan vasta riittävän suuren näytesarjan mukana, mikä voi aiheuttaa vastausviivettä. Valmis vastaus saattaa vielä odottaa hyväksyntää tai lausuntoa, mikä lisää viivettä. Vierianalytiikassa ei yleensä synny vastaavia viiveitä vastauksen saamisessa. (Weber 2000: 37, 38.) Vieritesteihin tarvittava näytemäärä on yleensä pieni ja näyt-

teenotto potilaalle mieluisampaa. Näytemuotona voi usein olla sormenpäästä otettu ihopistonäyte, jolloin näytettä ei tarvitse sentrifugoida, erotella ja kuljettaa laboratorioon. (Liikanen 2003: 22.) Tällöin riski näytteen säilytyksestä ja kuljetuksesta aiheutuviin virheisiin on pienempi kuin laboratorioanalytiikassa (Weber 2000: 37).

Vierianalytiikan mahdolliset riskit liittyvät pitkälti testien käyttäjien perehdytyksen puutteeseen. Moniin testeihin käytetään näytteenä kapillaariverta, ja kapillaarinäytteenotossa haasteena voi olla riittävän näytemäärän saaminen ja kudostekontaminaation välttäminen. Toisaalta testin tulokseen vaikuttavia preanalyttisiä tekijöitä ei välttämättä tunneta. Työohjeiden puuttuminen voi aiheuttaa virheitä testin suorittamisessa, kun laitteen toimintaa tai reagenssien oikeanlaista säilytystä ei tunneta. Heikko perehdytys vaikuttaa myös virheisiin tulosten tulkinnassa. (Ilanne-Parikka ym. 2009: 282; Irjala 2016: 116–117.) Vierianalytiikan hyötyjä ja haasteita on kuvattu alla olevassa taulukossa.

Taulukko 1. Vierianalytiikan hyötyjä ja haasteita.

Hyötyjä	Haasteita
Tulokset saadaan nopeasti Pieni näytemäärä Minimoitu näytteen käsittely ja kuljetus	Kustannukset Käyttäjät monen eri ammatin edustajia Preanalyttisten tekijöiden tunteminen Tulosten tulkinta Tulosten kirjaaminen

Koulutus ja perehdytys ovat tärkeässä roolissa vierianalytiikan laadun ylläpitämisessä. Hyvä perehdytys antaa vieritestien tekijöille varmuutta työskentelyyn sekä lisää motivaatiota laadun ylläpitämiseen. Liikasen mukaan oikeanlainen koulutus vierianalytiikan käyttöön ja laadunhallintaan lisää hoitajien valmiuksia käyttää vierianalytiikkaa sekä motivoi laadukkaaseen toimintaan (Liikanen 2011: 15). Tukilaboratorion tulee järjestää tarvittavaa koulutusta vieritestejä tekeväälle hoitohenkilökunnalle, ja koulutuksessa tulisi käydä läpi näytteenotto testiä varten, mahdolliset virhelähteet, laitteen toimintamenetelmä ja testin suorittaminen sekä tulosten tulkinta. Koulutukseen tulisi sisältyä teorian lisäksi käytännön harjoittelua näytteenotosta ja laitteen käytöstä. (Ilanne-Parikka ym. 2009: 305.)

Vieritestien tulosten kirjaaminen asianmukaisesti on tärkeää. Tulokset tulisi kirjata sähköiseen potilastietojärjestelmään, josta hoitava lääkäri tai hoitaja saa sen helposti tiedoksi. Paperille kirjattuna tietoa on vaikea löytää jälkikäteen, etenkin kun yhtä potilasta



hoitaa monesti useampi kuin yksi lääkäri. (Chou – Aller 2002: 488, 489.) Vieritestien tulosten kirjaamisessa paperiselle listalle riskinä on, että siirrettäessä tulosta potilastietojärjestelmään voi tapahtua kirjaamisvirhe tai tulos voi jäädä kirjaamatta tietojärjestelmään kokonaan, ja kirjaaminen vaatii siksi tarkkaa huomiota. Ideaalitilanne olisikin laiteyhteys vieritestilaitteen ja potilastietojärjestelmän välillä, jolloin tulokset siirtyisivät oikean potilaan tietoihin suoraan. (Shaw 2016: 24,25.) ISO22870-standardin mukaan vieritestien tulosten kirjaamisessa tulisi selkeästi erottaa vieritestillä saatu tulos laboratorioanalyysistä, jotta eri menetelmillä saatuja tuloksia voidaan verrata keskenään (Suomen Standardoimisliitto SFS 2016: 14).

### 3.1 Laadunhallinta

ISO15189-standardi määrittelee laadun olevan vaatimusten täyttämistä. Laboratorio-toiminnassa tällaisia vaatimuksia ovat esimerkiksi tutkimusmenetelmien validointi ja verifiointi, tutkimustulosten vertailtavuus, mittausepävarmuuden määrittäminen sekä tulosten tarkka ja yksiselitteinen raportointi. Jos vaatimukset eivät täyty, kyseessä on laatupoikkeama. Laatuvaatimusten täyttymistä ja prosessien toimivuutta voidaan mitata erilaisilla laatuindikaattoreilla, esimerkiksi laatupoikkeamien osuutena kaikista tehdyistä analyysistä. (Suomen Standardoimisliitto SFS 2013:14, 60, 62, 68, 70.)

Vieritestin valinnassa ja käyttöönotossa täytyy ottaa huomioon samat tekijät kuin laboratorioanalyysien käyttöönotossakin. Vieritestimenetelmän tulisi olla validoitu vertaamalla valittua testiä luotettuun laboratoriomenetelmään. (Ilanne-Parikka ym. 209:292–294.) Validoinnissa huomioitavia asioita ovat esimerkiksi testin tarkkuus, toistettavuus, spesifisyys, detektoraja sekä häiriöalttius (Kangas 2013). Testin käyttöönoton yhteydessä käyttäjien tulisi vielä verifioida vieritesti esimerkiksi analysoimalla 20 näytettä rinnan uudella menetelmällä ja laboratorion jo käytössä olevalla menetelmällä (Ilanne-Parikka ym. 209:292–294).

Testien laatua seurataan sisäisen laadunohjauksen avulla, johon kuuluu säännöllinen laadunvarmistuskontrollien analysointi. Kontrollinäytteiden pitoisuus tiedetään, ja saatu tulos hyväksytään sen ollessa määriteltyjen raja-arvojen sisällä. (Liikanen 2003: 55.) Kontrollointitiheys riippuu siitä, kuinka usein kyseisiä vieritestejä yksikössä tehdään. Jos mittalaitteella tehdään useita vieritestejä päivässä, kontrollinäyte olisi hyvä analysoida päivittäin, ja mikäli testejä tehdään säännöllisesti viikoittain, myös kontrollinäyte

pitäisi analysoida vähintään kerran viikossa. Kontrolli pitää myös aina määrittää, kun otetaan käyttöön uusi liuska- tai kontrollierä tai jos on syytä epäillä testin tulostasoa. Lisäksi sisäisenä laadunohjauksena voidaan käyttää rinnakkaismärittystä, jossa sama tutkimus tehdään sekä vieritutkimuksena että laskimonäytteestä laboratorioanalyysinä. Mikrobiologisten vieritestien laatu varmistetaan testipakkauksen mukana tulevilla yleensä positiivisella ja negatiivisella kontrollilla aina, kun otetaan käyttöön uusi testipakkaus, sekä jos on syytä epäillä testin tulostason heikkenemistä. (Ilanne-Parikka ym. 2009: 294–296.)

Ulkoisessa laadunarvioinnissa testien tulostasoa verrataan saman testin tuloksiin muissa laboratorioissa ja hoitoyksiköissä. Laadunarviointipalvelujen tuottaja tarjoaa laaduntarkkailunäytteet, joiden pitoisuutta ei kerrota ennalta. Näytteet analysoidaan samalla tavalla kuin normaalit potilasnäytteetkin, ja tulokset lähetetään laadunarviointipalvelujen tuottajalle. Tuloksista tehdään yhteenveto, josta voi verrata oman yksikön tulostasoa muihin samaa tutkimusta samalla menetelmällä tekeviin yksiköihin. (Ilanne-Parikka ym. 2009: 298.)

### 3.2 Lait, säädökset ja suositukset

Vieritestaukseen käytettävien laitteiden ja testikittien vaatimuksia ja käyttöä käsitellään laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Lain mukaan vieritestaukseen käytettävän laitteen ammattimaisella käyttäjällä on velvollisuus varmistaa, että laitetta käyttävillä henkilöillä on riittävä koulutus voidakseen käyttää laitetta turvallisesti, ja että laitetta käytetään ja huolletaan valmistajan ohjeiden mukaisesti (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 24). Terveydenhuollon yksiköllä tulee olla laitteiden käytön seurantarjestelmä, johon kirjataan tiedot yksikön käytössä olevista laitteista, laitteiden käytön ja huollon asianmukaisuudesta sekä käytössä syntyneistä vaaratilanteista. Vastuuhenkilön tulee vastata siitä, että käyttäjät toimivat terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain mukaan. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 26)

Käytettävissä laitteissa on oltava CE-merkintä, joka osoittaa, että laite täyttää sitä koskevat vaatimukset (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 9). Vieritestauslaitteiden valmistajalla on vastuu antaa käyttäjille tarpeelliset tiedot laitteen turvallisesta käytöstä, varastoinnista ja kuljetuksesta (Laki terveydenhuollon laitteista ja

tarvikkeista 629/2010 § 12). Valmistajan tai valmistajan valtuutetun edustajan on myös ilmoitettava omat yhteystietonsa sekä tiedot laitteen käyttötarkoituksesta ja toimintaperiaatteesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston laiterekisteriin (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 18).

Vieritestauksen laatu- ja pätevyysvaatimuksia on kirjattu eurooppalaiseen standardiin SFS-EN ISO22870:2016 "Vieritestaus. Laatu- ja pätevyysvaatimukset". Tämän standardin yhdessä SFS-EN ISO15189 "Lääketieteelliset laboratoriot, laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset" -standardin kanssa pitäisi ohjata vierianalytiikan järjestämistä terveydenhuollossa.

ISO22870-standardissa kuvataan vierianalytiikan organisaatiota, johon tulisi kuulua vierianalytiikan järjestämisestä vastaava työryhmä, joka arvioi vierianalytiikan tarvetta, kustannuksia ja teknistä toteutusta. Työryhmän tulisi myös nimittää vierianalytiikan laatuspäällikkö. (Suomen Standardoimisliitto SFS 2016:6.) Vierianalytiikalle pitää asettaa laatuavoitteet ja määrittää, miten niiden toteutumista seurataan. Käytössä olevat menetelmät sekä laadunhallintajärjestelmä täytyy olla dokumentoitu osana laboratorion laatuksikirjaa. (Suomen Standardoimisliitto SFS 2016:7, 8.) Laatuspoikkeamien tunnistaminen, niiden aiheuttamat toimenpiteet ja poikkeamien ennaltaehkäisy dokumentoidaan myös laatuksikirjassa (Suomen Standardoimisliitto SFS 2016:9, 10). Laboratorion laatuksikirjan sisältöä kuvataan tarkemmin ISO15189-standardissa (Suomen Standardoimisliitto SFS 2013:24).

Labquality Oy on laatinut asiantuntijasuosituksen terveydenhuollon vieritestauksesta, joka on julkaistu Moodi-lehdessä 6/2009. Suositus ei ole sitova säädös, mutta siihen on koottu asiantuntijatyöryhmän näkemys parhaista käytännöistä. Vieritestaussuosituksen tarkoitus on ohjata sekä laboratorioalan ammattilaisia että muita vieritestejä käyttäviä terveydenhuollon ammattilaisia yhdenmukaisiin toimintatapoihin. Suosituksessa käsitellään muun muassa vieritestausta koskevia säädöksiä, vieritestien hankintaan liittyviä menettelyjä, laadunvarmistusta sekä muita suositeltavia käytäntöjä. (Ilanne-Parikka ym. 2009: 269–270.) Vieritestaussuositusta ollaan parhaillaan päivittämässä, ja päivitetty suositus julkistetaan Valtakunnallisena vieritutkimuspäivänä toukokuussa 2018 (Labquality 2018).

### 3.3 Vierianalytiikan luotettavuus

Useat vieritestit ovat tutkimuksissa osoittautuneet luotettaviksi. Esimerkiksi Raussi ja Paloheimo vertasivat QuickRead Go CRP-määritystä neljään eri yleisesti käytössä olevaan kliinisen kemian menetelmään. Korrelaatio QuickRead Go CRP:n ja kunkin kliinisen kemian analyysimenetelmän välillä oli yli 0.99. Samoin eri reagenssiloteilla tehdyillä vieritesteillä tulosten välinen korrelaatio oli yli 0.99. (Raussi – Paloheimo 2015: 36–38.) Samoin D-dimeerin ja troponiini T:n kvalitatiivinen määrittäminen vieritesteillä on todettu useassa tutkimuksessa riittävän luotettavaksi verrattuna laboratorioanalytiikkaan (Geersing ym. 2010; Juliano – Wason 2017; Lucassen ym. 2015; Wilke ym. 2017).

Vierianalytiikan luotettavuuden haasteet tulevat esiin sen käytössä. Liikasen tutkimuksessa (2005) hoitohenkilöstö käytti vieritestiä kvalitatiivisen troponiini T:n määrittämiseen kolmesta eri verinäytteestä, joista yksi oli positiivinen, yksi negatiivinen ja yksi heikosti positiivinen. Hoitajilla oli koetilanteessa käytössään testipaketin käyttöohje, mutta heitä ei ollut perehdytetty testin käyttöön. Hoitajista 96 % sai oikean tuloksen negatiivisesta näytteestä ja 94 % selvästi positiivisesta näytteestä. Heikosti positiivisen näytteen tulkinnassa hoitajilla oli vaikeuksia, sillä vain 38 % sai siitä oikean tuloksen. Koetilanteessa ilmeni myös preanalyttisiä virheitä: esimerkiksi osa hoitajista ei tehnyt määrittäystä riittävän nopeasti testipakkauksen avaamisen jälkeen, osa ei varmistanut riittävää näytemäärää tai sekoittanut näytettä huolellisesti. Myös dokumentoinnissa ilmeni virheitä. (Liikanen 2005: 233, 234.)

Liikasen tutkimus osoittaa hoitohenkilöstön tarvitsevan enemmän koulutusta ja perehdytystä vierianalytiikan käyttöön. Laboratorioalan asiantuntijan tulisi antaa hoitajille vierianalytiikan alkuperehdytys, ja perehdytyksessä tulisi myös korostaa ohjeen huolellista lukemista ja täsmällistä noudattamista. (Liikanen 2005: 235, 236.)

Vierianalytiikan käyttöön liittyy O'Kanen, McManusin, McGowanin ja Lynchin mukaan jonkin verran enemmän mahdollisia laatupoikkeamia kuin laboratorioanalytiikkaan. O'Kane ym. vertasivat vuonna 2011 julkaistussa tutkimuksessaan perinteisen laboratorioanalytiikan ja vierianalytiikan laatupoikkeamia kolmessa pohjoisirlantilaisessa sairaalassa. Kaikessa laboratorioanalytiikassa laatupoikkeamia rekisteröitiin 0,085 prosentissa analyyseistä, ja suuri osa (31,5–88,9 %) raportoiduista poikkeamista tapahtui preanalyttisessä vaiheessa. Vieritesteissä laatupoikkeamien esiintyminen vaihteli testistä

riippuen nollasta prosentista (veren ketoaineet) 0,65 prosenttiin (glykoitunut hemoglobiini). Vierianalytiikassa raportoiduista laatupoikkeamista 65 prosenttia tapahtui analyttisen vaiheen aikana. (O’Kane ym. 2011: 1269,1270.)

O’Kanen ym. mukaan suurimmat syyt laatupoikkeamiin vierianalytiikassa olivat kontrolli- ja laaduntarkkailunäytteiden analysoimatta jättäminen, perushuoltotoimenpiteiden huomiotta jättäminen sekä unohtuneet salasana- ja käyttäjätiedot, jotka estivät työntekijää käyttämästä laitetta aiheuttaen siten viivästymistä näytteen analysoinnille. Tutkijat selittivät preanalyttisten virheiden vähyyttä vierianalytiikassa sillä, että suurin osa tutkimuksesta tehdään kokoverestä, jolloin näytteen hemolyttisyys, lipeemisyys tai muut analyysikelpoisuuteen vaikuttavat seikat eivät tule ilmi. Tutkimuksen aikana rekisteröidyistä laatupoikkeamista mikään ei johtanut kuitenkaan väärin tuloksiin tai virheellisten tulosten kirjaamiseen potilaan tietoihin. (O’Kane ym. 2011: 1270.) Suurin osa vierianalytiikan laatupoikkeamista olisi vältettävissä paremman koulutuksen ja tarkemman protokollan noudattamisen avulla (O’Kane ym. 2011: 1271).

## 4 Työohjeet

De Trevillen, Antonakisin ja Edelsonin mukaan (2005: 232) työohje kuvaa yksityiskohtaisesti työtehtävän suorittamisen ja sen lisäksi työn tarkoituksen, vaadittavat välineet ja materiaalit sekä huomioitavat turvallisuusseikat. Työohjeen tarkoitus on organisoida työvaiheet loogisesti, jotta työntekijä voi helposti seurata niitä itsenäisesti. Menettely- ja toimintaohjeita tarvitaan varmistamaan yhdenmukainen, sujuva ja tehokas toimintatapa työyhteisön kesken. Menetelmäohjeet toimivat myös työn arvioinnin ja kehittämisen perustana. (Koivuranta-Vaara (toim.) 2011: 13.)

Hyvä käyttöohje tai työohje on helppolukuinen ja ymmärrettävä. Käytettyjen termien tulee olla yksiselitteistä, ja lauseiden pitäisi olla lyhyitä ja yksinkertaisia. Aktiivimuotojen käyttäminen passiivin sijaan on suositeltavaa. Työohjeen tulee olla toisaalta tarpeeksi yksityiskohtainen, jotta se kuvailee työtehtävän riittävän tarkasti, mutta toisaalta tarpeeksi yleinen, jotta se on helposti ymmärrettävissä. Lisäksi ohjeessa tulee huomioida kuvien, fonttien ja kappaleiden selkeys. Työohjeita varten kannattaa luoda pohja, jota käytetään yhtenäisesti kaikkiin saman työyksikön ohjeisiin, jotta työohjeesta on helppoa

löytää tarvittava tieto nopeasti. Vain uusimpien ja voimassa olevien työohjeiden tulisi olla käytössä. (Robinson 2003.)

De Trevillen, Antonakisin ja Edelsonin mukaan tarkat ja täsmälliset työohjeet voivat parantaa työntekijöiden sisäistä motivaatiota, johon sisältyy esimerkiksi kokemus työn merkityksellisyydestä ja vastuullisuudesta sekä tieto työn tuloksesta. Laadukkaat työohjeet lisäävät sekä työntekijän koettua että todellista pätevyyttä, sillä hyvien työohjeiden avulla työntekijöiden on mahdollista oppia uusia taitoja. Erityisen hyvä vaikutus työohjeilla on työn tulokseen ja työntekijöiden motivaatioon silloin, kun työtä suorittavat työntekijät saavat itse osallistua työohjeiden laadintaan. Tällöin työntekijät ovat myös halukkaampia sitoutumaan noudattamaan työohjeita. (De Treville ym. 2005: 235–237.)

Suomen standardoimisliitto SFS:n standardissa SFS-EN ISO 15189 ”Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset” on esitetty vaatimuksia koskien laboratorioiden työohjeita. Henkilökunnan saatavilla tulee olla dokumentoidut menetelmäohjeet käytössä olevista tutkimuksista. Menetelmäohjeiden lisäksi voidaan käyttää niitä vastaavia tiivistettyjä menettelyohjeita, esimerkiksi työkortteja. (Suomen Standardoimisliitto SFS 2013: 64.)

Menetelmäohjeeseen tulee standardin mukaan sisältyä soveltuvin osin seuraavat asiat:

- a) tutkimuksen tarkoitus
- b) tutkimusmenettelyn periaate ja käytetty menetelmä
- c) suorituskäytännöt
- d) näytteen tyyppi (esim. plasma, seerumi, virtsa)
- e) potilaan esivalmistelu
- f) näyteastian tyyppi ja lisäaine
- g) tarvittavat laitteet ja reagenssit
- h) ympäristön ja turvallisuuden valvonta
- i) kalibrointimenettelyt (metrologinen jäljitettävyys)
- j) tutkimusmenettelyn vaiheet
- k) laadunohjausmenettelyt
- l) tutkimusta häiritsevät tekijät (esim. lipemia, hemolyysi, bilirubinemia, lääkkeet) ja ristireaktiot
- m) tulosten laskennan periaate sisältäen tarpeen mukaan mitattujen arvojen mitausepävarmuuden
- n) biologiset viitevälit tai kliiniset päätöksentekorajat
- o) tutkimustulosten vastausalue
- p) kvantitatiivisten tulosten määrittämisohjeet, jos tulos ei ole mitta-alueella
- q) hälytys- tai kriittiset arvot, tarpeen mukaan
- r) laboratorion kliininen tulkinta
- s) tulosten vaihtelun todennäköiset syyt
- t) viittaukset. (Suomen Standardoimisliitto SFS 2013: 64).

Työohjeen, kuten laboratorion kaikkien muidenkin dokumenttien, tulee olla tunnistettavissa. Tähän sisältyy otsikointi, käytettävän julkaisun päivämäärä tai järjestysnumero sekä hyväksymismerkintä dokumentin julkaisemiselle. Lisäksi jokaisella sivulla on nähtävissä yksilöllinen tunniste sekä sivunumero ja kokonaissivumäärä. Työohjeet tulee tarkastaa säännöllisesti ja päivittää tarpeen mukaan. (Suomen Standardoimisliitto SFS 2013: 26.)

## **5 Vierianalytiikka yksityisen sairaalan laboratoriossa**

Opinnäytetyön yhteistyötahona on pieni helsinkiläinen yksityisen terveydenhuollon laboratorio. Laboratorio palvelee sekä lääkäriaseman että sairaalan ja vuodeosaston potilaita. Sairaala ja lääkäriasema tarjoavat yleis- ja erikoislääkäripalveluja, kirurgista hoitoa, työterveyshuoltoa, fysioterapiaa, vuodeosastohoitoa sekä muita terveystalveluja. Laboratoriossa tehdään itse kliinisen kemian ja hematologian analytiikkaa sekä lisäksi paljon erilaisia vieritestejä.

Suurimmaksi osaksi vieritestien käyttäjät ovat laboratorion henkilökuntaan kuuluvia laboratoriohioittajia ja bioanalyttikkoja, mutta laboratorion aukioloaikojen ulkopuolella myös lääkäriasemalla ja vuodeosastolla työskentelevät sairaanhoitajat tekevät CRP- ja nielun streptokokkimäärityksiä. Laboratorion henkilökunta on perehdyttänyt sairaanhoitajat kyseisten tutkimusten näytteenottoon, analyysin suorittamiseen ja tulosten tulkitseen.

Kliinisen kemian ja hematologian analyyseille laboratoriossa on käytössä laboratorion omat tutkimusohjeet, jotka ovat luettavissa sekä kansiossa laboratorion tiloissa että sähköisesti lääkäriaseman verkossa. Vieritesteille ei ole tähän asti ollut laboratorion omia tutkimusohjeita, vaan käytössä on ollut ainoastaan testien valmistajien tarjoamat ohjeet. Osa näistä ohjeista on suomeksi, osa englanniksi ja lisäksi joillakin muilla kielillä, ja kunkin testin ohjelehtinen on aina testipaketissa sisällä.

Kutakin vieritestiä varten on oma työlistansa, johon testin tekemisen yhteydessä merkitään päivämäärä, asiakkaan nimi ja henkilötunnus tai nämä tiedot sisältävä potilastarra sekä testin suorittajan nimikirjaimet. Lisäksi kirjataan testin tulos sekä tuloksen potilastietojärjestelmään kirjanneen työntekijän nimikirjaimet. Täysiä työlistoja säilytetään poti-

lastietojärjestelmään kirjaamisen jälkeen laboratorion arkistossa 6 kuukautta, jonka jälkeen ne hävitetään tietosuojajätteen mukana.

Taulukossa 2 on kuvattu laboratoriossa tehtävien vieritestien määriä yksityisessä laboratoriossa vuoden 2017 ensimmäisen puoliskon aikana. Taulukon tiedot on koottu laboratorion tietojärjestelmän raporteista. Eri testien käyttömäärissä on suuria eroja. Selvästi käytetyin vieritesti on CRP-määritys. Laboratorion henkilökunnan lisäksi lääkäri-aseman ja sairaalan sairaanhoitajat käyttävät CRP-vierianalyysiä, mutta heidän analysoimiensa näytteiden määristä ei ole tietoa saatavilla. Streptokokki A-määritykset painottuvat selvästi enemmän talvikauteen, ja influenssan osoitustestiä on tehty vain alkuvuodesta. D-dimeerin ja troponiini T:n käyttömäärät näyttävät pysyvän suhteellisen samoina seurantajakson aikana. Raskaudenosoitustestiä on tehty puolen vuoden aikana vain 5 kertaa, ja mononukleosin osoitus vain kahdesti.

Taulukko 2. Vieritestien näytemäärät yksityisessä laboratoriossa 1.1.2017–30.6.2017.

Testi	Tammi-Maalis	Huhti-Kesä	yhteensä
D-dimeeri	9	10	19
Troponiini T	12	15	27
Streptokokki A	43	28	71
hCG	3	2	5
Mononukleosi	1	1	2
Influenssa A&B	14	0	14
Pika-CRP	180	138	318

### C-reaktiivinen proteiini (P-CRP-O)

C-reaktiivinen proteiini eli CRP on maksasolujen tuottama akuutin faasin proteiini, jonka pitoisuus veressä kasvaa huomattavasti erilaisten tulehdusten ja kudonsvaurioiden yhteydessä. Bakteerin aiheuttamissa infektioissa CRP nousee usein voimakkaasti, mutta virusperäisissä infektioissa nousu on vähäistä. CRP-pitoisuus nousee nopeasti, noin 6–12 tunnissa tulehduksen alkamisesta, ja sen puoliintumisaika on vain muutamia tunteja. CRP-tutkimuksen yleisimpiä käyttöaiheita ovat bakteeri- ja virusinfektioiden erottaminen, antibioottihoidon tehon seuranta sekä kudostuhoon arviointi. (C-reaktiivinen proteiini, plasmasta 2017.)



Yksityisessä laboratoriossa käytössä on Orion Diagnostican QuickRead go-laitteen CRP-testi. Mittaus on immunoturbidometrinen ja perustuu CRP:n ja CRP-vasta-aineiden muodostamaan saostumisreaktioon. Näyte laitetaan kyvetiin, jossa puskuriliuos hemolysoi verisolut. Näytteeseen lisätään reagenssi, jonka sisältämät CRP-vasta-aineilla päällystetyt partikkelit muodostavat saostuman näytteen CRP:n kanssa, ja saostuma mitataan fotometrisesti. Laite korjaa CRP-tuloksen automaattisesti hematokriitin mukaan, ja CRP-tulos voidaan ilmoittaa hematokriitin ollessa 15–75 %. Hematokriitin ollessa 40 % CRP-mittausalue on 5–200 mg/l. Tätä alhaisemmilla hematokriittiarvoilla CRP-mittausalue kaventuu ja toisaalta korkeammilla hematokriittiarvoilla mittausalue kasvaa. (QuickRead Go CRP.)

CRP voidaan määrittää sormenpäästä otetusta kapillaariverestä, hepariini- tai EDTA-kokoverestä, hepariini- tai EDTA-plasmasta tai seerumista (QuickRead Go CRP). Laboratoriossa näyte on yleensä EDTA-kokoverinäyte, jonka lisäksi laboratorion aukioloaikojen ulkopuolella sairaanhoitajat ottavat ja analysoivat kapillaariverinäytteitä. Laboratorion henkilökunta on perehdyttänyt sairaanhoitajat kapillaariverinäytteenottoon sekä laitteen käyttöön.

CRP-mittaukselle on käytössä kontrolliliuos, joka analysoidaan kerran viikossa sekä reagenssierän vaihtuessa. Kontrolli analysoidaan samaan tapaan kuin potilasnäytteet. Kontrollimittauksen tulokset kirjataan työjonolistaan. Labqualityn ulkoisen laaduntarkkailun näytteet analysoidaan neljä kertaa vuodessa.

### **Streptokokki A:n osoitustesti (Ps-StrAAg-O)**

A-ryhmän streptokokki on yleinen nielurisatulehduksen aiheuttaja. Antibiootihoidon aloittamiseksi infektion aiheuttaja täytyy tunnistaa, ja tunnistukseen voidaan käyttää pikatestinä antigeeninosoitustestiä. Etenkin lapsipotilaiden kohdalla negatiivinen pikatesti kannattaa kuitenkin varmistaa nieluviiljelyllä. (Koskenkorva 2016.)

Yksityisessä laboratoriossa käytössä on Orion Diagnostican QuickRead Go -laitteen Strep A -testi. Mittaus on immunoturbidometrinen ja perustuu streptokokki A:n ja streptokokki A-vasta-aineiden muodostaman saostumisreaktion mittaamiseen. Näyte otetaan näytetikulla potilaan tonsilloista ja uutetaan näytetikusta kahden reagenssin muodostamaan uuttopuskuriin. Uuttamisen jälkeen uuttopuskuri siirretään uuttoputkesta ja

näytteenottotikusta puskuriliuksella esitätettyyn näytekyvetiin. Kyveti suljetaan korkilla, jonka sisältämät streptokokki A-vasta-aineet laite vapauttaa puskuriiin. Laite mittaa muodostuneen samentuman ja antaa näytölle vastaukseksi joko positiivisen tai negatiivisen tuloksen. Testille on positiivinen ja negatiivinen kontrolliliuos, josta näyte imeytetään näytetikkuun ja analysoidaan kuten potilasnäytteet. (QuickRead Go Strep A.) Labqualityn ulkoisen laaduntarkkailun näytteet analysoidaan neljä kertaa vuodessa.

QuickRead Go:n Strep A -testiä ei olla vielä perehdytetty vuodeosaston ja lääkäriaseman hoitajille, joten rinnakkaisena testinä käytössä on Biosynex Streptop A -pikatesti, johon hoitajat ovat saaneet perehdytyksen. Testi on immunokromatografinen antigeeninosoitustesti. Näyte otetaan näytetikulla potilaan tonsilloista ja uutetaan näytetikusta kahden reagenssin muodostamaan uuttopuskuriiin. Streptokokki A-antigeenit sitoutuvat uuttopuskurin vasta-ainepäälysteisiin partikkeleihin, ja liuksen noustessa testiliuskaa pitkin vasta-aine-antigeenikompleksit sitoutuvat testiliuskan vasta-aineisiin muodostaen näkyvän viivan antaen näin positiivisen tuloksen. Jos viivaa ei muodostu, näytteessä ei ole Streptokokki A-antigeenejä, jolloin tulos on negatiivinen. Testille on positiivinen ja negatiivinen kontrolli, jotka analysoidaan, kun otetaan käyttöön uusi testipakkaus. Kontrollitulokset kirjataan työjonolistaan. (STREPTOP A Instructions of use.)

### **Influenssan osoitustesti (Ps-InfABAg-O)**

Influenssa A- ja B-virukset aiheuttavat hengitystietulehduksen, jonka oireet ovat yleensä tavallista flunssaa ankarammat. Influenssa itsessään voi heikentää entisestään perussairaana ihmisen kuntoa, ja lisäksi influenssaa voivat seurata bakteerien aiheuttamat jälkitaudit kuten keuhkokuume ja sepsis. Viruslääkkeet lyhentävät taudin kestoa ja vähentävät jälkitautien riskiä, ja pikatestin tulos voi auttaa oikean hoidon valinnassa. (Lumio 2017a).

Yksityisessä laboratoriossa on käytössä AlDiagin Influenzatop-pikatesti. Testi on immunokromatografinen antigeeninosoitustesti. Näyte otetaan näytteenottotikulla sieraimista ja uutetaan tikusta uuttopuskuriiin. Puskuriliuosta tiputetaan 3 tippaa testikasetille, jossa on kuivattuja influenssa A- ja influenssa B-vasta-aineilla päälystettyjä partikkeleita, jotka sitoutuvat näytteen virusantigeeneihin. Vastaavasti testiliuskan testiviivoihin on kiinnitetty erillisissä vyöhykkeissä sekä influenssa A- että influenssa B-vasta-aineita, joihin uuttopuskurin antigeeni-vasta-ainekompleksit kiinnittyvät muodostaen testiviivan.

Tulosalueen testiviivoista voidaan lukea, onko kyseessä influenssa A tai influenssa B. Testiliuskaan muodostuva kontrolliviiva toimii sisäisenä kontrollina, jonka lisäksi testipakkauksen mukana tulee positiivinen kontrollinäytetikku, joka analysoidaan otettaessa käyttöön uusi testipakkaus. (Influenzatop Instructions of use.) Labqualityn ulkoisen laaduntarkkailun näytteet analysoidaan kaksi kertaa vuodessa.

### **Mononukleosin vasta-aineiden osoitustesti (S-MonAb-O)**

Epstein-Barr-viruksen aiheuttaman mononukleosin oireita ovat korkea ja useita viikkoja kestävä kuume, nielurisatulehdus sekä imusolmukkeiden suureneminen. Mononukleosin vasta-aineiden osoittamiseen käytetään kvalitatiivista pikatestiä, jonka avulla voidaan havaita noin 80 % mononukleooseista. (Lumio 2017b). Alle 10-vuotiailla lapsilla negatiiviseksi voi jäädä jopa 40 %, jonka vuoksi lapsilta suositellaan tutkimaan spesifit Epstein-Barr-vasta-aineet (Mononukleoosei, vasta-aineet (kval), seerumista).

Yksityisessä laboratoriossa mononukleosin toteamiseen käytetään Biosynex Mnitop Optima-pikatestiä. Testi on kvalitatiivinen immunokromatografinen osoitustesti, joka tunnistaa Epstein-Barrin IgM-luokan heterofiilisiä vasta-aineita, joita esiintyy veressä sairauden akuutissa vaiheessa. Näytteeksi käy EDTA-, hepariini-, natriumoksalaatti- tai natriumsitraattiputkeen otettu kokoveri, plasma tai seerumi. Puskuriliuoksessa on nautan punasoluista eristetyillä antigeeneilla päällystettyjä partikkeleita, joihin vasta-aineet sitoutuvat, ja liikkeessaan testiliuskaa pitkin nämä kompleksit tarttuvat testiviivalle kiinnitettyihin antigeeneihin muodostaen näkyvän viivan. Testiliuskaan muodostuva kontrolliviiva toimii sisäisenä kontrollina. Testipakkauksen mukana tulee lisäksi positiivinen ja negatiivinen kontrolliliuos, jotka analysoidaan otettaessa käyttöön uusi testipakkaus. Kontrollitulokset kirjataan työjonolistaan. (MNITOP Optima Instructions of use). Labqualityn ulkoisen laaduntarkkailun näytteet analysoidaan neljä kertaa vuodessa.

### **Troponiini T:n osoitustesti (P-TnT-O)**

Troponiini on lihassoluissa esiintyvä proteiinikompleksi. Sydänlihaksen troponiinin T-alayksikkö on rakenteeltaan erilainen kuin muiden lihasten troponiineissa, ja troponiini T:n esiintyminen veressä kertoo sydänlihaskvauriosta. Sen pitoisuus kasvaa sydäninfarktin yhteydessä saavuttaen huippunsa noin 12–16 tunnin kuluttua kohtauksen alkamisesta, ja voi säilyä korkeana 14 vuorokautta kohtauksen jälkeen. Troponiini T:tä voi-

daan käyttää merkkiaineena sekä akuutin että aiemmin tapahtuneen sydäninfarktin diagnosoinnissa. (Troponiini T (kval).)

Yksityisessä laboratoriossa on käytössä Roche Cardiac Troponin T -testikitti. Näytteeksi käy EDTA- tai hepariini-kokoveri, jota pipetoidaan testikasetin näytekaivoon. Testikasetti erottaa punasolut plasmasta, ja vain plasma kulkeutuu testikasettia pitkin eteenpäin. Plasman troponiini T sitoutuu testikasetin spesifisiin vasta-aineisiin, joista osa on kiinnitetty testiliuskaan ja osa kultahiukkasiin. Jos troponiini T:n pitoisuus veressä on enemmän kuin 0,1 mg/l, muodostuu näkyvä testiviiva. Testiliuskaan muodostuva kontrolliviiva toimii sisäisenä kontrollina. Tälle testille olisi olemassa erikseen tilattava kontrolliliuos, mutta se ei ole laboratoriossa käytössä. (Troponin T Sensitive.) Labqualityn ulkoisen laaduntarkkailun näytteet analysoidaan kaksi kertaa vuodessa.

#### **Fibriinin D-dimeerin osoitustesti (P-FiDD-O)**

D-dimeeri on fibriinin hajoamistuote. Sen esiintyminen veressä kertoo kiihtyneestä hyytymisaktivaatiosta ja fibrinolyysestä, joka voi liittyä esimerkiksi syvään laskimotukokseen, keuhkoemboliaan, vakavaan infektiin, yleistyneeseen intravaskulaariseen koagulaatioon (DIK) tai traumaan ja merkittävään verenvuotoon. Lisäksi normaalissakin raskaudessa D-dimeerin määrä veressä usein nousee. D-dimeerimääritystä käytetään lähinnä laskimotukoksen ja keuhkoembolian poissulkemiseen, sillä koholla oleva arvo voi johtua monesta tekijästä. Tuloksen ollessa normaalialueella keuhkoembolia tai laskimotukos voidaan poissulkea 95 % todennäköisyydellä. (Fibriinin D-dimeerit, plasmas- ta; Laskimotkos ja keuhkoembolia: käypä hoito -suositus 2016.)

Yksityisessä laboratoriossa on käytössä Nadal D-Dimer Test -pikatesti. Se on kvalitatiivinen immunokromatografinen osoitustesti. Näytteeksi käy EDTA-, hepariini- tai sitraattiputkeen otettu kokoveri tai plasma tai sormenpäästä otettu kapillaariverinäyte. Jos näytteessä on fibriinin D-dimeeriä, se sitoutuu testissä värileimattuihin D-dimeeri-vasta-aineisiin. D-dimeeri-vasta-aine-kompleksit sitoutuvat testikasettiin kiinnitettyihin vasta-aineisiin ja muodostavat näkyvän punaisen viivan. Testi antaa positiivisen tuloksen D-dimeeripitoisuuden ollessa 0,5 mg/l. Testille ei ole erillistä kontrolliliuosta, vaan testiliuskaan muodostuva kontrolliviiva toimii sisäisenä kontrollina. (Nadal D-dimer test.) Labqualityn ulkoisen laaduntarkkailun näytteet analysoidaan kaksi kertaa vuodessa.

## Raskaustesti (S/U-HCG-O)

Istukkahormonin eli koriongonadotropiinin (hCG) määrittystä verestä tai virtsasta käytetään raskauden toteamisessa. Hormonia alkaa erittyä istukkakudoksessa heti alkion kiinnittyttyä kohdun limakalvoon. (Istukan ja sikiökalvojen kehittyminen.) HCG-pitoisuus kasvaa kolmannelle raskauskuukaudelle saakka kaksinkertaistuen 1,5–2 vuorokaudessa. Mitattavalla tasolla pitoisuus on noin 5–7 vuorokauden kuluessa hedelmöittymisestä. (Koriongonadotropiini, totaali, plasmasta.)

Yksityisessä laboratoriossa raskauden toteamiseen käytetään Ultimed hCG -testikittiä. Näytteeksi käy seerumi tai virtsa, ja virtsanäytteen suositellaan olevan aamuvirtsaa. 2–3 tippaa näytettä tiputetaan testikasetin näytekaivoon. Näytteen hCG-proteiinit sitoutuvat värileimattuihin hCG-vasta-aineisiin ja kulkeutuvat testiliuskaa eteenpäin. Testiliuskalle testiviivan kohdalle on kiinnitetty hCG-vasta-aineita, joihin vasta-aine-hCG-kompleksit kiinnittyvät muodostaen näkyvän viivan. Viiva muodostuu, jos hCG:n pitoisuus on vähintään 25 IU/l. Testiliuskaan muodostuva kontrolliviiva toimii sisäisenä kontrollina, eikä tämän lisäksi testille ole muuta sisäisen laadunohjauksen kontrollia. Labqualityn ulkoisen laaduntarkkailun näytteet analysoidaan kaksi kertaa vuodessa. (Ultimed hCG).

## 6 Opinnäytetyön prosessi ja tuotokset

Opinnäytetyöprosessi on osa bioanalytiikan tutkinto-ohjelmaa. Opinnäytetyön suunnitelman laatimiseen oli käytettävissä 5 opintopistettä, toteutukseen 5 opintopistettä sekä raportointiin 5 opintopistettä, mikä tarkoittaa yhteensä 405 työtuntia koko opinnäytetyöprosessia varten. Opinnäytetyön prosessi kesti kesäkuulta 2017 huhtikuulle 2018. Opinnäytetyön aikataulu on kuvattu kuviossa 2.



Kuvio 2. Opinnäytetyön aikataulu.

Opinnäytetyö toteutettiin toiminnallisena opinnäytetyönä. Toiminnalliseen opinnäytetyöhön kuuluu toiminnallinen osa, jonka lopputuloksena on jokin konkreettinen tuotos, sekä raportti, jossa kuvataan tuotoksen saavuttamiseen käytettyjä keinoja. Tavoitteena toiminnallisessa opinnäytetyössä on yhdistää teoretietoa ammatilliseen käytäntöön työelämälähtöisesti ja käytännönläheisesti. (Vilka – Airaksinen 2003: 9, 10, 51.)

Opinnäytetyön prosessi alkoi aiheen valinnalla. Tarve vierianalytiikan testien työohjeisiin nousi esille ollessani työharjoittelujaksolla yksityisen sairaalan laboratoriossa keväällä 2017. Laboratorio toivoi saavansa käyttöönsä ISO15189-standardin mukaiset työohjeet käyttämiinsä vieritesteihin, sillä siihen asti käytössä olivat vain vieritestien pakkausten mukana tulleet käyttöohjeet. Opinnäytetyön aiheeksi rajautui yksityisen laboratorion käytössä olevat verestä ja nielueritteestä tehtävät vierianalyysit, koska ne

muodostavat laboratoriossa yhden työpisteen. Tutustuin harjoittelun aikana laboratorion vieritestivalikoimaan, testien suorittamiseen sekä laadunhallintaan.

Aloitin opinnäytetyösuunnitelman kirjoittamisen keräämällä tietoa vierianalytiikasta ja sen laatuun vaikuttavista tekijöistä. Hain myös tietoa työohjeiden tarpeellisuudesta sekä siitä, millainen on hyvä työohje. Tietoperustana olen käyttänyt aiempia tutkimuksia ja kirjallisuutta sekä vieritestien valmistajien antamia käyttöohjeita. Tiedonhaussa apuna käyttämiäni tietokantoja ovat olleet PubMed, Medic, Terveysportti sekä Google Scholar. Hakusanoina olen käyttänyt työn kannalta keskeisiä käsitteitä sekä suomeksi että englanniksi. Käyttämiäni hakusanoja ovat olleet esimerkiksi ”vierianalytiikka”, ”point-of-care testing”, ”työohje” sekä ”standard operating procedure” yhdistettynä termeihin ”laatu”, ”luotettavuus”, ”quality” sekä ”importance”. Olen myös hakenut tietoa yksittäisten analyttien nimillä. Tietolähteenä olen käyttänyt myös Moodi- ja Kliinlab-lehtien vierianalytiikkaa käsitteleviä artikkeleita. Lisäksi olen tutustunut vierianalytiikasta ja perehdytysmateriaaleista tehtyihin opinnäytetöihin ja niissä käytettyihin lähdemateriaaleihin.

Opinnäytetyöni ohjaajana koulun puolesta on toiminut lehtori Heidi Malava ja työelämäkumppanin puolelta osastonhoitaja Marjut Sirén. Ohjaus on tapahtunut tapaamisten ja sähköpostin välityksellä.

Tein opinnäytetyön tuotoksena olevat työohjeet työskennellessäni yksityisessä laboratoriossa muun päivittäisen työn ohessa, joten työohjeiden tekemiseen käytetty työaika aiheutti työelämäkumppanille kustannuksia. Opinnäytetyöstä koitui kustannuksia lisäksi valmiiden työohjeiden tulostamisesta sekä ohjaajan käyttämästä työajasta. Testaamisvaiheessa tehdyt vieritestit olivat kaikki potilastutkimuksia varten, joten ylimääräisistä vieritesteistä kustannuksia ei tullut.

## 6.1 Työohjeiden laadintaprosessi

Opinnäytetyön tuotoksena ovat työohjeet aiemmin kuvailluille yksityisen laboratorion käyttämille vieritesteille sekä opinnäytetyön loppuraportti. Työskentelin yksityisessä laboratoriossa yhtäjaksoisesti 18.12.2017–5.1.2018, ja tänä aikana pyrin tekemään mahdollisimman paljon eri vieritestejä. Osalle vieritesteistä tuli myös tänä aikana analysoitavaksi Labqualityn ulkoisen laadunvalvonnan laaduntarkkailunäytteet, jotka tein

niissä annettujen ohjeiden mukaan. Vaikka vieritestit olivat minulle jo entuudestaan tuttuja, halusin saada mahdollisimman tarkan tuntuman niiden tekemiseen ja laadunvalvonnan toteuttamiseen työohjeiden tekoa varten. Kirjoitin vieritestien työohjeet muun päivittäisen työskentelyn ohessa työpaikalla.

Tein työohjeet yksityisen laboratorion valmiiseen asiakirjapohjaan, jotta jokaiseen työohjeeseen saatiin yhdenmukainen otsikointi, sivunumerointi, julkaisupäivämäärä sekä hyväksymismerkintä. Käytin lähdemateriaalina vieritestien valmistajien antamia käyttöohjeita. Kussakin työohjeessa on seuraavat alaotsikot seuraavassa järjestyksessä:

- Kliininen merkitys
- Periaate
- Näyte
- Välineet ja reagenssit
- Tutkimuksen suorittaminen
- Laadunohjaus
- Tulosten tulkinta
- Virhelähteet
- Menetelmän rajoitukset
- Lähteet ja kirjallisuusviitteet.

QuickRead Go CRP- ja QuickRead Go Strep A-työohjeita lukuun ottamatta kaikissa työohjeissa on kuvallinen ohje siitä, milloin testi on positiivinen ja milloin negatiivinen.

Kirjoitettuani työohjeet testasin niitä itse tekemällä vieritestejä tekemiäni työohjeiden mukaan huomatakseni, onko niissä jotain epä johdonmukaisuutta tai virheitä. Tehtyäni tarvittavia muokkauksia lähetin työohjeet laboratorion vastuukemistille luettavaksi 20.1.2018, ja sain työohjeille hänen hyväksyntänsä 25.2.2018. Jätin työohjeet laboratorioon tutustuttavaksi sekä tulostettuna että tallennettuna sähköisesti laboratorion tietojärjestelmään.

Kun työohjeet olivat olleet tutustuttavana laboratoriossa muutaman viikon ajan, lähetin laboratorion kaikille neljälle työntekijälle sähköisen palautekyselyn työohjeista. Palautelomakkeessa oli kustakin työohjeesta seuraavat väittämät, joihin annettiin numeerinen vastaus 1–5 (1=huono, 5= erittäin hyvä):



- Työohje on selkeä ja helposti ymmärrettävä.
- Työohjeessa on riittävät tiedot näytteenottoa varten.
- Työohjeessa on riittävät tiedot näytteen analysointia varten.
- Työohjeessa on riittävät tiedot laadunhallintaa varten.

Näiden väittämien lisäksi pyysin palautelomakkeessa kustakin työohjeesta sanallista palautetta.

Sain työohjeista hyvää palautetta. Sähköisen palautelomakkeen palautti kolme laboratorion neljästä työntekijästä. Kunkin työohjeen kohdalta kaikkiin neljään kysymykseen 100 % vastauksista oli 5=erittäin hyvä. Sain myös suullista palautetta työohjeista esimerkiksi liittyen niiden ulkoasuun ja luettavuuteen. Näytemuoto ja tarvittava näyttemäärä pyydettiin kirjaamaan työohjeeseen selkeämmin, ja tein korjauksia saamani palautteen perusteella. Kussakin ohjeessa on ensin mainittu pääasiallinen näytemuoto ja sen jälkeen muut soveltuvat näytemuodot, jotta toiminta olisi mahdollisimman yhtenäistä. Lisäksi lisäsin kuhunkin työohjeeseen palautteen perusteella tarvikkeiden ja reagenssien tuotenumerot, jotta on helppo jatkossa tilata aina samaa testiä.

## 6.2 Tulosten julkistaminen

Työohjeet tulivat virallisesti käyttöön maaliskuussa 2018, kun vastuukemisti oli tarkistanut ja osastonhoitaja hyväksynyt ne. Laboratorio vastaa jatkossa työohjeiden ylläpitämisestä ja päivittämisestä sekä tarvittavien uusien työohjeiden laatimisesta. Työohjeet ovat laboratorion käytössä sekä tulostettuna kansiossa vieritestityöpiirteen yhteydessä että tallennettuna laboratorion sähköiseen järjestelmään.

Esittelin opinnäytetyöni tulokset yksityisessä laboratoriossa osastokokouksen yhteydessä 28.3.2018. Osastotunnin aikana kävin läpi, millaista tutkittua tietoa löysin vierianalytiikan luotettavuudesta verrattuna perinteiseen laboratorioanalytiikkaan, sekä miten vierianalytiikan laatua voidaan parhaiten pitää yllä. Lisäksi pyrin motivoimaan laboratorion työntekijöitä ylläpitämään ja päivittämään työohjeita kertomalla työohjeiden tutkituista hyödyistä.

Esittelen opinnäytetyöni myös koulussa opinnäytetyöseminaarissa 12.-13.4.2018. Seminaarin jälkeen saan opponentilta ja ohjaavalta opettajalta palautetta työstäni, ja voin

sillä perusteella tehdä vielä tarvittaessa korjauksia lopulliseen raporttiin. Lopullinen kirjallinen työ julkaistaan Theseus-tietokannassa.

## 7 Pohdinta

Opinnäytetyöprosessin aikana tutustuin tutkimustietoon vierianalytiikan luotettavuudesta sekä työohjeiden hyödyistä työelämälle. Laadin yksityisen laboratorion käyttöön työohjeet seitsemälle eri vieritestille, ja mielestäni laatimani työohjeet täyttävät suunnitelmavaiheessa asettamani tavoitteet hyvin. Opinnäytetyöni hyödyttää työelämää, sillä opinnäytetyön tuotos eli työohjeet menevät laboratoriossa suoraan käyttöön. Laboratoriossa on hyvin kehitysmuuntoinen henki, asiat halutaan tehdä koko ajan paremmin ja halutaan päästä lähemmäs ISO 15189-standardin vaatimuksia.

Vierianalytiikan laadun ylläpitämisessä yksityisessä laboratoriossa on haasteita. Osaa vieritesteistä tekevät myös muut kuin laboratorioalan ammattilaiset, jonka vuoksi vieritesteille on erityisen tärkeää olla selkeät ja yksiselitteiset työohjeet. Uskon, että opinnäytetyön tuotoksena tekemäni työohjeet vastaavat tähän tarpeeseen ja hyödyttävät eri ammattikuntia.

Yksi haaste laadun ylläpitämiselle on se, että joitain testejä tehdään todella harvoin. Yksityisessä laboratoriossa oli tammi–kesäkuun 2017 aikana tehty esimerkiksi vain kaksi mononukleoosi-osoitustestiä ja viisi raskaudenosoitustestiä. Kun analyysi tulee yksittäisen työntekijän kohdalle vain harvoin, on vaarana, että työntekijä toimii muistin varassa ja muistaa testin suoritusmenetelmän väärin, jolloin tulos ei ole luotettava. Eri testeillä on esimerkiksi eripituiset inkubaatioajat, joita ei välttämättä muistakaan oikein, ja liian pitkän inkubaatioajan jälkeen testin tulos ei ole luotettava. Tässäkin tilanteessa työohjeet helpottavat tilannetta.

Vähäisen näytemäärän kohdalla myös yksittäisen testin kustannukset saattavat nousta korkeaksi. Testipakkauksissa tulee yleensä vähintään 20 testikittiä, joilla on rajallinen säilymisaika, jolloin on vaarana testikittien vanhentuminen ennen kuin ne ehditään käyttää. Harvoinkin tehdyille analyyseille tehdään testikitin mukana tulevat kontrollit, ja niiden osalta osallistutaan Labqualityn ulkoisen laaduntarkkailun kierroksille. Esimerkiksi mononukleoosin osalta Labqualityn kierroksille osallistutaan neljä kertaa vuodes-

sa, ja kun puolen vuoden aikana tammi–kesäkuussa 2017 analysoitiin vain 2 potilasnäytettä, näyttää siltä, että yli puolet pakkauksen testikiteistä käytetään muuhun kuin potilasnäytteiden analysointiin. Tällaisten harvoin tehtävien testien osalta voisi miettiä, kannattaako niitä pitää oman laboratorion tutkimusvalikoimassa vai tulisiko kustannustehokkaammaksi tilata tutkimus alihankkijalta. Toisaalta yksityisen laboratorion joihinkin muihin tutkimuksiin käyttämä alihankkija ei tarjoa tutkimusvalikoimassaan suoraan vastaavia pikatestejä, vaan esimerkiksi mononukleosin osoitustestin sijasta täytyisi tilata Epstein-Barr-viruksen vasta-aine-tutkimus, jonka tuloksen saamisessa kestäisi 3-5 arkipäivää. Täytyy siis harkita, kumpaa pidetään tässä tilanteessa tärkeämpänä: tulosten nopeutta vai kustannuksia.

Opinnäytetyöprosessi on myös hyödyttänyt minua ja edesauttanut ammatillista kasvua. Työohjeiden laadinta, ylläpitäminen ja päivittäminen kuuluu bioanalytiikon työhön aivan samoin kuin niiden noudattaminenkin kaikessa laboratoriotyössä. Bioanalytikot ovat myös monella työpaikalla vierianalytiikan asiantuntijoita ja perehdyttävät ja neuvovat toisia sen käytössä. On tärkeää, että bioanalytikko ymmärtää testin teknisen suorittamisen lisäksi testin periaatteen ja testiin vaikuttavat preanalyytiset tekijät, jotta voi oikein perehdyttää monen eri alan ammattilaisia vierianalytiikan käyttöön.

## 7.1 Eettisyys ja luotettavuus

Tutkimuseettisen toimikunnan mukaan tutkimuseetiikalla tarkoitetaan vastuullisten ja oikeiden toimintatapojen noudattamista ja edistämistä. Eettinen toiminta on rehellistä ja rehtiä ja pyrkii torjumaan epärehellisyyttä. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012: 4,5.)

Kliinisen laboratoriotyön eettisiin periaatteisiin kuuluu salassapitovelvollisuuden noudattaminen ja asiakkaan itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen (Suomen bioanalytikoliitto 2017). Opinnäytetyön toteutuksen aikana otin potilaista näytteitä vierianalyysiin saadakseni tuntumaa vierianalytiikan preanalyytiseen vaiheeseen. Asiakkaille ei koitunut tästä haittaa, koska otin heistä vain lääkärin tai hoitajan määräämiä tutkimuksia. Tein vieritestejä ja kirjasin niiden tuloksia laboratorion tietojärjestelmään, ja kaikessa tässä toimin salassapitovelvollisuuden mukaan. Mitään asiakkaiden henkilötietoja tai analyysien tuloksia ei käsitellä opinnäytetyössä. Myös laboratorion ja lääkäriaseman

henkilökunta ja tiimit pysyvät opinnäytetyössä nimettöminä. Laboratorion henkilökunta vastasi työohjeita koskevaan palautekyselyyn nimettöminä.

Bioanalyytikon eettisissä ohjeissa on mainittu bioanalyytikon velvollisuudeksi myös kehittää ammattitoimintaansa ja omaksua tieteellisesti tutkittuja menetelmiä ja toimintatapoja. Tässä opinnäytetyössä olen pyrkinyt käyttämään lähteinä uusia tieteellisiä tutkimuksia ja artikkeleita ja edistämään niiden avulla omaa ja kollegoideni ammattitoimintaa vierianalytiikan käyttäjänä ja asiantuntijana. Olen myös bioanalyytikon eettisten ohjeiden mukaan perehtynyt vierianalytiikkaa koskevaan lainsäädäntöön ja suosituksiin ja pyrkinyt toimimaan niiden mukaan. (Suomen bioanalytikkoliitto 2017.)

Opinnäytetyön eettisyyteen ja luotettavuuteen kuuluu hyvän tieteellisen käytännön mukaan toimiminen. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan mukaan tähän sisältyy tutkimustyön huolellisuus ja tarkkuus sekä rehellisyys tulosten esittämisessä. Tutkimuksessa tulee käyttää tieteellisen tutkimuksen kriteerien mukaisia ja eettisesti kestäviä tiedonhankintamenetelmiä. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012: 6.) Etsin sekä työn teoriaosuuden että tuotosten lähteeksi tietoa luotettavista ja tunnetuista lähteistä, ja pyrin löytämään mahdollisimman uutta tutkimustietoa vieritestien luotettavuudesta ja toiminnasta ja työohjeiden merkityksestä työn laatuun. Hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluu myös muiden työn kunnioittaminen ja asianmukainen viittaaminen julkaisuihin (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012: 6). Olen merkinnyt opinnäytetyöhön lähdeviitteet ohjeiden mukaisesti.

Opinnäytetyöstä on tehty kirjallinen hankesopimus, jossa on sovittu työn tuotosten käyttöoikeuksista. Sopimuksen mukaan työohjeet jäävät laboratorion käyttöön, ja laboratoriolle on oikeus tarvittaessa muuttaa ja päivittää työohjeita. Yksityisen lääkäriaseman laboratorio ei pitänyt tarpeellisenä tutkimusluvan hakemista työlle, sillä lääkäriasemalla tai laboratoriossa ei tehty mitään varsinaista tutkimusta.

Pyrin varmistamaan opinnäytetyössä tuottamieni työohjeiden luotettavuuden ja toimivuuden perehtymällä hyvin aiheena oleviin vieritesteihin ja testaamalla itse tekemiäni työohjeita. Ennen virallista käyttöönottoa työohjeet olivat laboratoriossa testikäytössä, ja ne ovat myös saaneet laboratorion vastuukemistin hyväksynnän.

## 7.2 Kehitys- ja jatkotutkimusehdotuksia

Yksityisessä laboratoriossa olisi hyvä laatia yksityiskohtainen perehdytysuunnitelma ja perehdytyskortit vierianalytiikasta sekä laboratorion henkilökunnalle että sairaalan hoitohenkilökunnalle. Tällä voitaisiin taata, että kaikilla testejä käyttävillä on samat tiedot ja taidot. Tämän hetken tilanne on, että sairaanhoitajille on laadittu perehdytyskortit niistä vieritesteistä, joita he tekevät, mutta laboratorion oman henkilökunnan kohdalla tällaisia erillisiä perehdytyskortteja ei ole käytössä, vaan vierianalytiikka kuuluu yleiseen perehdytyskorttiin. Tässä perehdytyskortissa vierianalytiikka on esillä yhtenä otsikkona, mutta perehdytyksen sisältöä ei olla perehdytyskortissa avattu enempää.

Voisi myös selvittää, tarvitsevatko esimerkiksi sairaanhoitajat vieritestien menetelmäohjeiden lisäksi työtä helpottamaan lyhytohjeet niihin testeihin, joita he tekevät laboratorion aukioloaikojen ulkopuolella. Tällä hetkellä sairaanhoitajat tekevät opinnäytetyön aiheena olevista vieritesteistä CRP- ja Streptokokki A-testejä, jonka lisäksi he tekevät osastolla virtsan kemiallista seulontaa ja ekg-tutkimuksia. Heidän osaamistaan voisi varmasti koulutuksen ja perehdytysmateriaalien avulla laajentaa koskemaan myös muita laboratoriossa tehtäviä vieritestejä. Mielestäni sairaanhoitajien olisi hyvä osata tarvittaessa tehdä esimerkiksi D-dimeeri- ja Troponiini T-vieritestejä, koska niiden avulla voidaan arvioida potilaan tilaa epäiltäessä esimerkiksi mahdollista sydäninfarktia tai syvää laskimotukosta, jotka vaativat ripeitä toimenpiteitä.

## Lähteet

Amare, Gidey 2012. Reviewing the values of standard operating procedure. *Ethiopian Journal of Health Science* 22 (3). 205–208.

C-reaktiivinen proteiini, plasmasta. Huslab Tutkimusohjekirja. Verkkodokumentti. Päivitetty 20.1.2017. <<https://huslab.fi/ohjekirja/4594.html>>. Luettu 12.7.2017.

Calvin, Brad 2000. Point-of-care testing current status and future trends. *Klinlab* 2/2000. 42–44.

Chou, David – Aller, Raymond 2002. Informatics and data management. Teoksessa Kost, Gerald (toim.): *Principles & Practice of Point-of-Care Testing*. Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins. 487–497.

De Treville, Susan – Antonakis, John – Edelson, Norman 2005. Can standard operating procedures be motivating? Reconciling process variability issues and behavioural outcomes. *Total Quality Management* 2/2005. 231–241.

Fibriinin D-dimeerit, plasmasta. Huslab Tutkimusohjekirja. Verkkodokumentti. Päivitetty 24.4.2017. <<https://huslab.fi/ohjekirja/4113.html>>. Luettu 22.8.2017.

Geersing, Geert-Jan – Toll, Diane – Janssen, Kristel – Oudega, Ruud – Blikman, Marloes – Wijland, René – de Vooght, Karen – Hoes, Arno – Moons, Karel 2010. Diagnostic Accuracy and User-Friendliness of 5 Point-of-Care D-Dimer Tests for the Exclusion of Deep Vein Thrombosis. *Clinical Chemistry* 11/2010. 1758–1766.

Ilanne-Parikka, Pirjo – Joutsu-Korhonen, Lotta – Jylhä, Anneli – Lassila, Riitta – Linko-Parviainen, Anna-Maria – Linko, Linnéa – Linko, Solveig – Meneses, Ennamaria – Muukkonen, Leila – Nissinen, Antti – Nokelainen, Satu – Porkkala-Sarataho, Elina – Puhakainen, Eino – Savolainen, Eeva-Riitta – Siitonen, Anja – Suni, Jukka – Vuento, Risto – Åkerman, Kari 2009. Vieritestaus terveydenhuollossa, Labqualityn asiantuntija-suositus. *Moodi* 6/2009.

Istukan ja sikiökalvojen kehittyminen. Solunetti. Verkkodokumentti. <[http://www.solunetti.fi/fi/kehitysbiologia/istukan\\_ja\\_sikiokalvojen\\_kehittyminen/2/](http://www.solunetti.fi/fi/kehitysbiologia/istukan_ja_sikiokalvojen_kehittyminen/2/)>. Luettu 23.8.2017.

Influenzatop Instructions of use. AllDiag. Käyttöohje.

Juliano, Michael – Wason, Courtney 2017. Comparison of point-of-care versus laboratory troponin testing in an emergency department setting. *Military Medicine* 7-8/2017. 1938–1940.

Irjala, Kerttu 2016. Miten vieritutkimus epäonnistuu. *Moodi* 3-4/2016. 116–117.

Kangas, Hannele 2013. Vieritestauksen laadunvarmistus ja kalibroinnin jäljitettävyyys. FINAS-päivät 22.1.2013. Verkkodokumentti. <<http://docplayer.fi/4786541-Vieritestauksen-laadunvarmistus-ja-kalibroinnin-jaljitettavyys.html>>. Luettu 18.12.2017.

Koivuranta-Vaara, Päivi (toim.) 2011. *Terveydenhuollon laatuopas*. Helsinki: Suomen Kuntaliitto.

Koriongonadotropiini, totaali, plasmasta. Huslab Tutkimusohjekirja. Verkkodokumentti. Päivitetty 27.4.2017. <[http://huslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt\\_show.exe?assay=21251&terms=hcg](http://huslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt_show.exe?assay=21251&terms=hcg)>. Luettu 23.8.2017.

Koskenkorva, Timo 2016. Kurkkukipu ja tonsilliitti. Lääkärin käsikirja. Verkkodokumentti. Päivitetty 20.6.2016. <[http://www.terveysportti.fi.ezproxy.metropolia.fi/dtk/ltk/koti?p\\_artikkeli=ykt00982&p\\_haku=streptokokki%20nielu](http://www.terveysportti.fi.ezproxy.metropolia.fi/dtk/ltk/koti?p_artikkeli=ykt00982&p_haku=streptokokki%20nielu)>. Luettu 18.8.2017.

Kouri, Timo 2000. Virtsan liuskatutkimukset vieritutkimuksina – milloin ja miten? Kliinlab 2/2000. 46.

Labquality 2018. Valtakunnallinen vieritutkimuspäivä 16.5.2018. Verkkodokumentti. <[https://www.labquality.fi/wp-content/uploads/2018/03/XI\\_Vieritutkimuspaiva\\_Seinajoki\\_16052018\\_Ohjelma.pdf](https://www.labquality.fi/wp-content/uploads/2018/03/XI_Vieritutkimuspaiva_Seinajoki_16052018_Ohjelma.pdf)>. Luettu 4.3.2018.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Annettu Naantalissa 24.6.2010.

Laskimotukos ja keuhkoembolia: käypä hoito -suositus 2016. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Kardiologisen Seuran asettama työryhmä. Verkkodokumentti. Julkaistu 16.12.2016.

<<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituks/suositus;jsessionid=A822CAF9592932A8999039B061D125E9?id=hoi50022>>. Luettu 22.8.2017.

Liikanen, Eeva 2003. Voiko vierianalytiikka olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta. Väitöskirja. Kuopio: Kopijyvä.

Liikanen, Eeva 2005. Hoitohenkilöstö vieritestien käyttäjänä. Hoitotiede 4/2005. 229–237.

Liikanen, Eeva 2011. Veren glukoosipitoisuuden määrittäminen vieritutkimuksena –hoitajien näkemyksiä. Tutkiva hoitotyö 1/2011. 13–19.

Lucassen, W. A. M – Erkens, P. M. G. – Geersing, G. J. – Büller, H. R. – Moons, K. G. M. – Stoffers, H. E. J. H. – van Weert, H. C. P. M. 2015. Qualitative point-of-care D-dimer testing compared with quantitative D-dimer testing in excluding pulmonary embolism in primary care. Journal of thrombosis and haemostasis 6/2015. 1004–1009.

Lumio, Jukka 2017a. Influenssa. Lääkärikirja Duodecim. Verkkodokumentti. Päivitetty 3.2.2017. <[http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p\\_artikkeli=dlk00570](http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00570)>. Luettu 14.7.2017.

Lumio, Jukka 2017b. Mononukleoosi. Lääkärin käsikirja. Verkkodokumentti. Päivitetty 20.2.2017. <[http://www.terveysportti.fi.ezproxy.metropolia.fi/dtk/ltk/koti?p\\_artikkeli=ykt00013&p\\_haku=mononukleoosi](http://www.terveysportti.fi.ezproxy.metropolia.fi/dtk/ltk/koti?p_artikkeli=ykt00013&p_haku=mononukleoosi)>. Luettu 18.8.2017.

MNITOP Optima Instructions of use. BioSynex. Käyttöohje.

Mononukleoosi, vasta-aineet (kval), seerumista. Huslab tutkimusohjekirja. Verkko-dokumentti. Päivitetty 3.6.2016. <[http://huslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt\\_show.exe?assay=2360&terms=s-mono](http://huslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt_show.exe?assay=2360&terms=s-mono)>. Luettu 18.8.2017.

Nadal D-dimer test. Nal von minden GmbH. Käyttöohje.

O’Kane, Maurice – McManus, Paul – McGowan, Noel – Lynch, Mark 2011. Quality error rates in Point-of-Care Testing. *Clinical Chemistry* 57:9 2011. 1267–1271.

QuickRead Go CRP. Orion Diagnostica. Käyttöohje.

QuickRead Go Strep A. Orion Diagnostica. Käyttöohje.

Prinssi, Veli-Pekka 2000. Vieri- ja pika-analytiikka avoterveydenhuollossa. *Kliinlab* 2/2000. 45.

Raussi, Jaana – Paloheimo, Heli 2015. Comparison of QuickRead Go CRP to four clinical chemistry analyser methods. *Kliinlab* 3/2015. 36–38.

Robinson, Kevin 2003. GLPs and the importance of standard operating procedures. *BioPharm International* 8/2003. Julkaistu myös verkossa. <<http://www.biopharminternational.com/glps-and-importance-standard-operating-procedures>>. Luettu 7.3.2018.

Shaw, Julie 2016. Practical challenges related to point of care testing. *Practical Laboratory Medicine* 4/2016. 22–29.

STREPTOP A Instructions of use. BioSynex. Käyttöohje.

Suomen bioanalytikkoliitto 2017. Bioanalytikon, laboratoriohitoajan eettiset ohjeet. Verkkodokumentti, päivitetty 26.8.2017. <[https://www.bioanalytikkoliitto.fi/@Bin/659271/Eettiset+periaatteet\\_FI\\_print\\_2017.pdf](https://www.bioanalytikkoliitto.fi/@Bin/659271/Eettiset+periaatteet_FI_print_2017.pdf)>. Luettu 1.3.2018.

Suomen Standardoimisliitto SFS 2013. SFS-EN ISO 15189. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset.

Suomen Standardoimisliitto SFS 2016. SFS-EN ISO 22870:2016. Point-of-care testing (POCT). Requirements for quality and competence.

Troponiini T (kval). Fimlab Tutkimusohjekirja. Otettu käyttöön 1.8.2012. Verkkodokumentti. <[http://www.fimlab.fi/ohjekirja/nayta.tpl?sivu\\_id=194;setid=6810;id=16688](http://www.fimlab.fi/ohjekirja/nayta.tpl?sivu_id=194;setid=6810;id=16688)>. Luettu 21.8.2017.

TropT Sensitive. Roche Diagnostics. Käyttöohje.

Ultimed hCG. MediQ. Käyttöohje.

U.S. Environmental Protection Agency 2007. Guidance for Preparing Standard Operating Procedures (SOPs). Washington, DC: Office of Environmental Information.

Vilka, Hanna – Airaksinen, Tiina 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Helsinki: Tammi.



Weber, Theodor 2000. Vieritutkimukset – hyödyt ja riskit. *Kliinlab* 2/2000. 37–38.

Wilke, Petra – Mausch, Annette – Fahren, Oliver – Zylla, Stephanie – Leipold, Tobias – Petersmann, Astrid 2017. Diagnostic performance of point-of-care and central laboratory cardiac troponin assays in an emergency department. *Plos One*. Verkkodokumentti, julkaistu 28.11.2017.

<<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0188706>>. Luettu 7.3.2018